

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

POTASSION - sali di potassio

2. COMPOSIZIONE QUALI - QUANTITATIVA

1 bustina monodose contiene: potassio succinato 0,100 g (pari a g 0,0401 di K⁺ corrispondenti a mEq 1,03), potassio malato 0,100 g (pari a g 0,0370 di K⁺ corrispondenti a mEq 0,95), potassio citrato 0,250 g (pari a g 0,0954 di K⁺ corrispondenti a mEq 2,45), potassio tartrato 0,050 g (pari a g 0,0172 di K⁺ corrispondenti a mEq 0,44), potassio bicarbonato 0,500 g (pari a g 0,1947 di K⁺ corrispondenti a mEq 4,99).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA (INCLUSA LA VIA DI SOMMINISTRAZIONE)

Granulato effervescente in bustina monodose, da assumere per via orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche.

Stati di deficit potassico, anche in corso di acidosi quale terapia alcalinizzante.

4.2 Posologia e modo di somministrazione.

Dose adulti: da 1 a 8 bustine o più al giorno, secondo prescrizione medica.

Dose bambini: secondo prescrizione medica.

Una bustina fornisce 1 g di sali di potassio pari a 0,384 g di ione potassico equivalenti a 10 mEq.

Il granulato contenuto nelle bustine può essere preso senza acqua e masticato poco per volta: oppure può essere bevuto sciolto in poca acqua, a seconda della preferenza.

Il Potassion va assunto al termine dei pasti.

4.3 Controindicazioni.

Stati di iperkaliemia da cause diverse (acidosi sistematiche compresa quella diabetica, insufficienza renale, stati di intensa e rapida disidratazione, gravi ustioni, emolisi, crush syndrome o altre affezioni che comportano estese necrosi tessutali, insufficienza corticosurrenale, somministrazione di diuretici risparmiatori di potassio).

Tutte le preparazioni solide contenenti sali di potassio sono controindicate nei soggetti con turbe della canalizzazione dell'apparato gastroenterico.

4.4 Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso.

L'impiego del preparato nella terapia della deplezione potassica deve essere valutato e controllato (specie nei soggetti con malattie croniche renali) sulla base dei dati forniti dallo ionogramma, dalla misura del pH ematico e dell'ECG.

Segni di sovradosaggio richiedono la sospensione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Si tengano inoltre sempre presenti le eventuali e concomitanti modificazioni dell'equilibrio acido-base e idroelettrolitico sia per la scelta del sale da impiegare sia per le variazioni della kaliemia che stati di acidosi o alcalosi comportano di per sé spostando il catione dal compartimento cellulare a quello interstiziale e viceversa. Per evitare gli effetti dei sali di potassio sulla mucosa dell'apparato digerente è raccomandabile assumere il prodotto diluito in acqua ovvero dopo i pasti.

Il prodotto contiene saccarosio. Di ciò si tenga conto nel trattamento dei pazienti diabetici e dei soggetti mantenuti a dieta ipocalorica. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazione con altri medicinali e di qualsiasi altro genere.

È opportuno non somministrare contemporaneamente sali di potassio e diuretici potassio-risparmiatori (es. amiloride, spironolattone, triamterene). Nei cardiopatici gli effetti elettrofisiologici dei prodotti antiaritmici (es. chinidinici) possono essere esaltati o depressi da uno stato di iperpotassiemia e rispettivamente ipopotassiemia.

4.6 Uso in caso di gravidanza e allattamento.

Nessuna particolare precauzione è prevista nella circostanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati.

In corso di trattamento con Potassion sono state riferite le seguenti reazioni indesiderate, descritte con la convenzione MedDRA sulla frequenza:

Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Frequenza non nota:

- nausea;
- vomito;
- dolori addominali;
- diarrea;
- emorragie;
- ulcerazioni, perforazioni e stenosi intestinale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi

reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

4.9 Sovradosaggio.

L'intossicazione da sali di potassio, quale può risultare da una somministrazione in eccesso, ovvero in presenza di insufficienza renale, o di contemporanea e non sospettata fonte di K (alimenti, sali potassici di altri farmaci) è generalmente asintomatica e rilevabile dai valori della kaliemia e dalle caratteristiche variazioni del tracciato elettrocardiografico (onde P basse, allungamento del QT, sottoslivellamento di ST, onde T alte e appuntite). Le manifestazioni cliniche sono tardive e comprendono astenia muscolare, apatia, confusione mentale fino alla paralisi muscolare e al collasso cardiocircolatorio per arresto cardiaco.

In queste circostanze si deve sospendere il trattamento e adottare adeguate misure terapeutiche.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 *Proprietà farmacodinamiche.*

I diversi sali di potassio utilizzati nella specialità Potassion sono stati scelti perché risultano i meno gastrolesivi e quindi i meglio tollerati dopo assunzione orale. L'uso di Potassion permette il reintegro degli ioni K⁺ e un riequilibrio idrosalino dell'organismo.

5.2 *Proprietà farmacocinetiche.*

Dopo l'assunzione (sia del granulato tal quale, sia sciolto in acqua) il potassio è totalmente disponibile per l'organismo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 *Elenco degli eccipienti:*

Acido tartarico, essenza di limone, essenza di lampone, saccarosio.

6.2 *Incompatibilità.*

Non sono note.

6.3 *Periodo di validità.*

60 mesi (anni cinque).

6.4 *Speciali precauzioni per la conservazione.*

Non necessarie.

6.5 *Natura del contenitore primario e suoi componenti - confezioni.*

Bustine ottenute per termosaldatura di un accoppiato carta-alluminio-politene.

30 bustine da 6.25 g.

40 bustine da 6,25 g.

6.6 *Istruzioni per l'uso e per l'impiego.*

Non sono necessarie particolari istruzioni per preparare la dose da assumere: le bustine sono facilmente apribili.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACARPIA Farmaceutici S.r.l.

Viale L. Majno, 18

20129 Milano (Italia)

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

POTASSION 30 bustine - A.I.C. N° 009209040

POTASSION 40 bustine - A.I.C. N° 009209038

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

MARZO 1982 / 1° GIUGNO 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco